PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN RADIOTERAPIA

Parte 10.1
Exposición Médica: Buenas Prácticas. Protección Radiológica en la Radioterapia con Haces Externos



OIEA, NBS: Exposición médica

- Exposición sufrida por los pacientes en el curso de su propio diagnóstico o tratamiento médico o dental;
- Exposición sufrida de forma consciente por personas que no estén expuestas profesionalmente mientras ayudan voluntariamente a procurar alivio y bienestar a pacientes;
- Por voluntarios en el curso de un programa de investigación biomédica que implique su exposición



Exposición médica: Pacientes

En la radioterapia con haces externos (EBT) la calidad del tratamiento depende esencialmente de dos parámetros:

- La precisión de la dosis administrada, y
- La entrega precisa de esa dosis sobre un blanco bien definido (evitando los tejidos circundantes normales tanto como sea posible)



Radioterapia por haz externo

- **Personas que asisten durante la irradiación:** ***no aplicable - nadie ha de estar en el local de tratamiento durante la irradiación***
- Los niños han de estar sedados o anestesiados durante la irradiación



Haz externo

Voluntarios: ***no posible de la manera convencional, no obstante se han de considerar***

- *Los participantes en ensayos clínicos*
- *Pacientes que reciben radioterapia y se evalúan respecto a otros efectos de las radiaciones*
- *Pacientes que reciben radioterapia cuyo tratamiento se modifica en respuesta a tópicos de investigación.*



Objetivos de la(s) conferencia(s):

- Conocer sobre las implicaciones de la optimización en el diseño de los equipos
- Lograr suficiente capacitación para debatir sobre métodos que garanticen una dosimetría precisa
- Lograr suficiente capacitación para comprender el proceso de optimización en la planificación de la radioterapia y administración de la dosis al blanco apropiado
- Lograr familiarización con el proceso de planificación del tratamiento de radioterapia



Contenido

- Conferencia 1: Los Equipos y su Diseño
- Conferencia 2: Dosimetría
- Conferencia 3: Planificación del Tratamiento de Radioterapia
- Conferencia 4: Verificación y Reporte del Tratamiento



Parte 10

Buenas Prácticas en la Terapia con Haces Externos

Conferencia 1: Diseño de los Equipos



Los equipos de radioterapia

- La radioterapia depende - probablemente más que muchas otras especialidades médicas - de los equipos
- Por tanto el diseño y desempeño de los equipos es de importancia capital para la radioterapia



Objetivos

- Estar familiarizados con las consideraciones de diseño estipuladas en el apéndice II de las NBS
- Ser capaces de aplicar estas consideraciones de diseño en el contexto de la radioterapia
- Conocer de normativa internacional y otros documentos pertinentes que proporcionan especificaciones para los equipos de radioterapia con haces externos

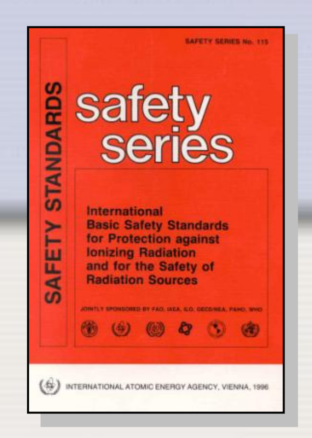


Contenido

1. Consideraciones de diseño
2. Características del diseño seguro en la práctica
3. Consideraciones operacionales



Consideraciones de diseño (NBS apéndice II.11)



"El equipo utilizado en exposición médica deberá diseñarse de modo que:

- sea rápidamente detectable el fallo de un solo componente del sistema, de forma que se reduzca al mínimo toda exposición médica no planificada de los pacientes;
- sea mínima la incidencia del error humano en la administración de una exposición médica no planificada."



Se requiere 'Defensa en Profundidad'

- Características de seguridad redundantes
- Interfaz interactiva con el equipo
- Autoverificación
- Software intuitivo



Consideraciones de diseño NBS II.12

"Los titulares registrados y los titulares licenciados deberán:

a) detectar, teniendo en cuenta la información facilitada por los suministradores, los posibles fallos del equipo y errores humanos que pudieran tener por resultado exposiciones médicas no planificadas;

b) adoptar toda clase de medidas razonables para prevenir los fallos y errores, entre ellas la selección de personal suficientemente cualificado, el establecimiento de procedimientos adecuados de calibración, garantía de calidad y manejo del equipo diagnóstico y terapéutico, y la impartición al personal de capacitación adecuada y readiestramiento periódico en dichos procedimientos, incluidas las cuestiones de protección y seguridad"



Esto habría evitado el siguiente accidente:

Problema de mantenimiento...

- El ajuste incorrecto de la energía de los electrones en un acelerador resultó en una sobredosis de 27 pacientes; las dosis fueron entre 3 y 10 veces mayores que lo deseado, causando varias muertes
- Los fallos frecuentes de un acelerador, con frecuente interrupción de los tratamientos, conllevó a la decisión de operar en 'modo físico', esta decisión provocó una muerte



Accidente después del mantenimiento

Factores contribuyentes al accidente (entre otros)

- Era posible operar la máquina con el selector de energía inhabilitado
- Informaciones contradictorias en los monitores y en las señales en el panel de control fueron malinterpretadas (el selector de energía indicaba una energía diferente a la de un instrumento en el panel de control)

Ambos factores debieron haber sido eliminados por un buen diseño



Consideraciones de diseño NBS II.12 (cont.)

"Los titulares registrados y los titulares licenciados deberán:

(c) adoptar toda clase de medidas razonables para que sean mínimas las consecuencias de los fallos y errores que puedan ocurrir;

(d) elaborar planes de emergencia adecuados para responder a los sucesos que puedan ocurrir, hacer ostensibles dichos planes en lugares destacados y realizar periódicamente ejercicios prácticos."



Mitigación y planes de emergencia

Se discuten en la Parte 13 del curso





Consideraciones de diseño NBS II.13

"Los titulares registrados y los titulares licenciados, deberán velar por que:

(a) dicho equipo, ya sea importado o fabricado en el país donde se utilice, se ajuste a las normas aplicables de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) y de la ISO, o a normas nacionales equivalentes;

(b) se faciliten a los usuarios, en un idioma de uso internacional comprensible para ellos y en conformidad con las normas aplicables de la CEI o la ISO relativas a "documentación acompañante", las especificaciones de desempeño y las instrucciones de operación y mantenimiento, incluidas instrucciones de protección y seguridad, y velar por que esta información sea traducida a idiomas de uso local cuando así proceda;"



Normas IEC

- Listada en las Referencias
- Por lo general adoptadas como normas nacionales - estas pueden contener requisitos adicionales
- http://www.iec.ch/

NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
601-2-1

1981
MODIFICATION 2
AMENDMENT 2
1990-02

Modification 2 à la Publication 601-2-1 (1981)

Sécurité des appareils électromédicaux

Deuxième partie:
Règles particulières pour accélérateurs médicaux d'électrons dans la gamme 1 MeV à 50 MeV
Section Un: Généralités
Section Deux: Sécurité radiologique des appareils

Amendment 2 to Publication 601-2-1 (1981)

Safety of medical electrical equipment

Part 2:
Particular requirements for medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV
Section One: General
Section Two: Radiation safety for equipment



Consideraciones de diseño NBS II.13 (cont.)

"Los titulares registrados y los titulares licenciados, en colaboración específica con los suministradores deberán velar por que

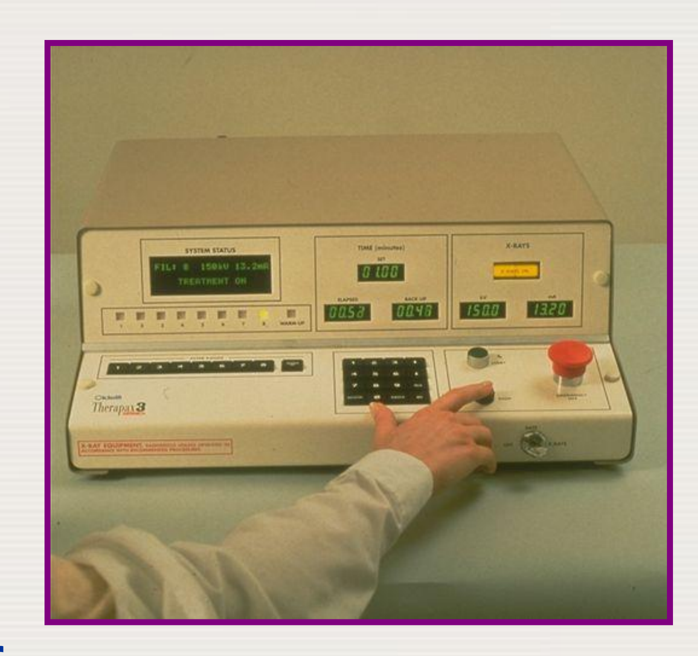
(c) cuando sea factible, se indiquen en las consolas de control, en un idioma de uso internacional aceptable para el usuario, la terminología de trabajo (o sus abreviaturas) y los valores de funcionamiento;

(d) se suministren mecanismos de control del haz de radiación, incluidos dispositivos que indiquen claramente y sin posibilidad de fallo la presencia o la ausencia del haz "



En la práctica de radioterapia

- En la consola de control y en el local de tratamiento se han de proveer indicadores claros que muestren si el equipo está en operación
- Un indicador independiente secundario (ej. un monitor de radiación dentro del local de tratamiento) también puede ser de utilidad





Requisitos generales de seguridad

Señalizaciones y símbolos de advertencia

RADIACIÓN

NO ENTRAR

cuando

LUZ ROJA

esté encendida.





Consideraciones de diseño NBS II.13 (cont.)

"Los titulares registrados y los titulares licenciados, en colaboración específica con los suministradores deberán velar por que

(e) hasta donde sea factible, la exposición se limite a la región objeto de examen o tratamiento, utilizando dispositivos colimadores alineados con el haz de radiación;

(f) el campo de radiación en la región objeto de examen o tratamiento, sin elementos modificadores del haz de radiación (por ejemplo cuñas), sea lo más uniforme posible y la falta de uniformidad sea especificada por el suministrador;

(g) las tasas de exposición, fuera de la región objeto de examen o tratamiento, debidas a la fuga o la dispersión de la radiación se reduzcan al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse."



En la práctica de radioterapia

- Desde un punto de vista práctico éstas son las estipulaciones más importantes respecto a la exposición médica en las NBS
- Estas dirigen al usuario hacia una radioterapia conformada (que cumple la delimitación del área) de intensidad modulada (distribución de dosis homogénea); que usa el mejor equipo posible (se minimizan las fugas)



Conformidad

- Blindaje de las áreas que no han de ser irradiadas
- Uso de bloques - los que mejor se adaptan a cada paciente, personalizados



Personalización de bloques

Se usa el contorno del bloque en la película del simulador para cortar la forma del bloque en un bloque de Styrofoam



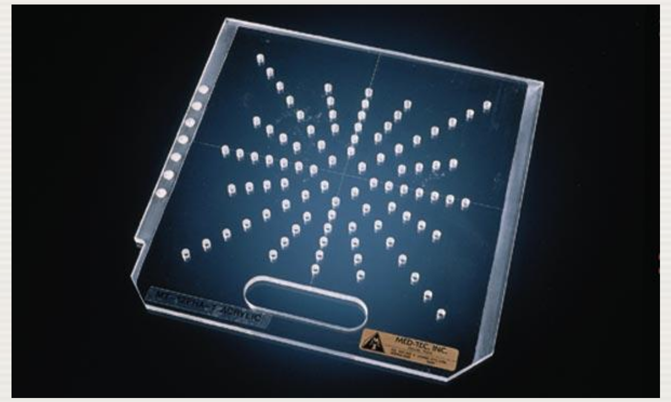




Personalización de bloques

- Se vierte aleación de bajo punto de fusión en la espuma
- Los bloques personalizados incluyen la divergencia del haz
- Los bloques son montados en bandejas

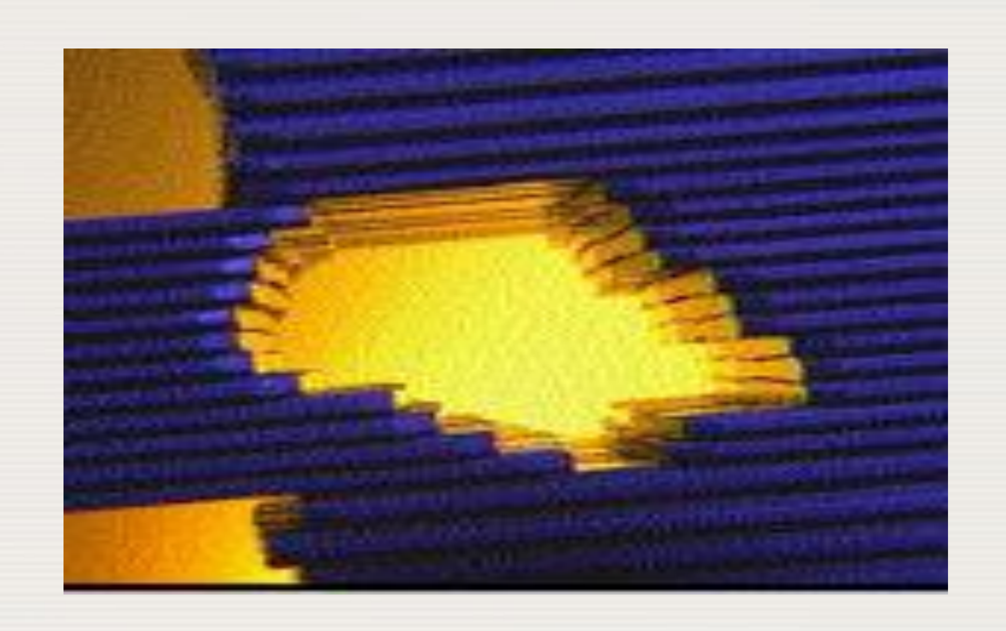






Radioterapia conformada

- Se hace coincidir el volumen tratado (que recibe la dosis terapéutica) con el volumen blanco planificado
- Se blindan todas las áreas circundantes
- El MLC es una opción para esto





Pregunta rápida

¿Cuáles son en la práctica las diferencias entre los bloques y los MLC respecto al blindaje?



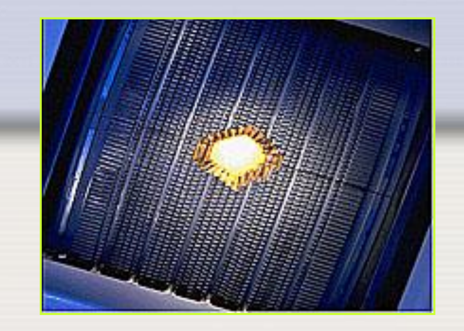
Bloques vs. MLC

Bloques



- Más trabajo
- Se requiere elevar pesados bloques
- No hay fugas
- Se cubre la divergencia
- Posible: bloques aislados (ej. blindaje de laringe)

MLC



- Se ha de tener en cuenta las fugas entre láminas
- Flexible
- Posible el blindaje dinámico
- Se requiere para la mayoría de las IMRT
- Inversión inicial alta, sin costo adicional por paciente



Intensidad modulada

- Optimiza la distribución de dosis
- Hace que la dosis al blanco sea homogénea
- Minimiza la dosis fuera del blanco
- Diversas técnicas
  - Compensadores físicos
  - Intensidad modulada con el empleo de colimadores multiláminas

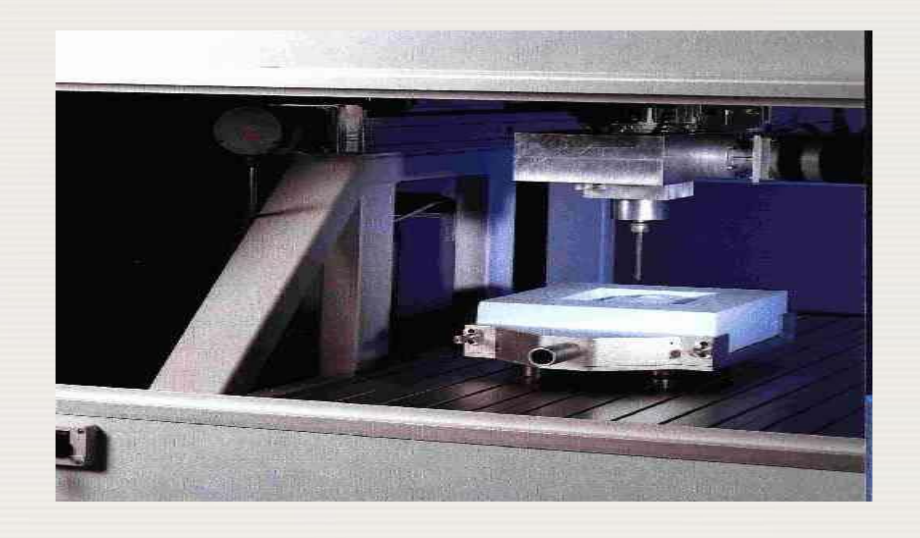


Compensador físico



Fabricación del compensador

- Láminas de plomo pegadas unas con otras (véase diapositiva anterior)
- Fabricación automática en la espuma - esta puede ser llenada de aleación de bajo punto de fusión, o con una bala de acero



Par Scientific



Fabricación del compensador





- Varios fabricantes de cortadores automáticos de compensadores
- Se requiere QC para cada compensador

Huestis





Intensidad modulada

- Se logra con el empleo de un Colimador Multiláminas (MLC)
- La forma del campo puede modificarse
  - Ya sea paso a paso, o
  - Dinámicamente mientras se aplica la dosis







NBS apéndice II: Requisitos relativos a los generadores de radiación y a las instalaciones de irradiación para uso en radioterapia

II.15. "Los titulares registrados y los titulares licenciados, en cooperación específica con los suministradores, deberán velar por que:

(a) los generadores de radiación y las instalaciones de irradiación estén provistos de medios de selección, indicación fiable y confirmación (cuando proceda y en la medida factible) de los parámetros de funcionamiento tales como el tipo de radiación, indicación de la energía, elementos modificativos del haz (por ejemplo filtros), distancia de tratamiento, amplitud del campo, orientación del haz y tiempo de tratamiento o dosis fijada de antemano; ..."



Dos consideraciones importantes

- La radioterapia depende de los fabricantes y se debe trabajar conjuntamente con ellos para lograr las metas comunes
- Muchos parámetros determinan un tratamiento con radiaciones en particular - los equipos han de posibilitar la selección sin ambigüedades de estos parámetros, **así como** la indicación de lo que se seleccionó



NBS apéndice II; Criterios de diseño específicos para radioterapia

II.15. “Los titulares registrados y los titulares licenciados, en cooperación específica con los suministradores, deberán velar por que:

(b) las instalaciones de irradiación provistas de fuentes radiactivas posean seguridad intrínseca en el sentido de que la fuente sea automáticamente blindada en caso de interrupción de la alimentación eléctrica y permanezca blindada hasta que el mecanismo de regulación del haz sea reactivado desde el panel de control; ...“



Concepto de fallo hacia condición de seguridad

- Si algo falla, automáticamente la unidad inhabilita el haz
- Esto incluye los fallos en la alimentación de energía eléctrica:
  - Unidades de rayos X / linacs; se apagan
  - Las fuentes radiactivas han de recogerse automáticamente ej. vía mecanismo de resorte o por gravedad (fallo seguro…)



NBS apéndice II; Criterios de diseño específicos para radioterapia

II.15. "Los titulares registrados y los titulares licenciados, en cooperación específica con los suministradores, deberán velar por que:

...

(c) el equipo radioterápico de alta energía:

(i) esté provisto de dos sistemas independientes de seguridad intrínseca, como mínimo, para poner fin a la irradiación;

(ii) esté provisto de enclavamientos de seguridad u otros medios con el fin de impedir el uso clínico del aparato en condiciones que no sean las seleccionadas en el panel de control; …"



En la práctica de radioterapia

- Éstos sistemas de 'fallo seguro' para cesar la irradiación pueden ser por ejemplo:
  - Dos dosímetros independientes integradores dentro del haz (ej. en la mayoría de los linacs)
  - O dos temporizadores independientes (ej. en las unidades de Co-60)
  - O un dosímetro integrador y un temporizador
- Cada sistema debe ser capaz de cesar la exposición



Ejemplo del control de un linac

Temporizador adicional

CLINICAL CLINAC 2300C/D 09/01/92 10:18

MU 1	MU 2	TIME	DOSE RATE	SYMMETRY	
0	0	0.00	0	+0.0	+0.0
200			600	TRN	RDL

TREATMENT TYPE	ENERGY	MU	ORIG MU	FIELD SIZE	WEDGE ANGLE	TIME	ACCESSORY
				10.0			

Dos dosímetros independientes:
MU1 y MU2

DYNAMIC WEDGE PARAMETERS

FIELD SIZE (cm) 10.0
WEDGE ANGLE 15
TIME

COLL RTN	180.0	deg	COLL Y1	cm	COUCH VRT	100.0	cm
FIELD Y	10.0	cm	COLL Y2	cm	COUCH LNG	50.0	cm
FIELD X	10.0	cm	COLL X1	cm	COUCH LAT	100.0	cm
GANTRY RTN	180.0	deg	COLL X2	cm	COUCH RTN	180.0	deg

F1 EXIT | F2 COLL POS | F3 | F4 | F5 DR DOWN | F6 DR UP

Varian



Una unidad de rayos X de kV

Dos temporizadores independientes:
de tiempo transcurrido y de tiempo remanente



NBS apéndice II; Criterios de diseño específicos para radioterapia

II.15. “Los titulares registrados y los titulares licenciados, en cooperación específica con los suministradores, deberán velar por que:

...

(d) el diseño de los enclavamientos de seguridad sea tal que el manejo de la instalación durante las tareas de mantenimiento, si los enclavamientos son cortocircuitados, solo pueda efectuarse bajo el control directo del personal de mantenimiento utilizando los dispositivos, códigos o llaves apropiados; …”



Requisito de seguridad

- Todos los modos del equipo sólo han de ser accesibles vía una llave y una contraseña
- Esto ha de afectar en particular los modos de 'física' y de 'mantenimiento', en los cuales los enclavamientos pueden ser anulados y los parámetros del sistema cambiados
- Ningún tratamiento ha de realizarse en el modo de servicio

Nunca dar la contraseña a quien no corresponda...



NBS apéndice II; Criterios de diseño específicos para radioterapia

II.15. “Los titulares registrados y los titulares licenciados, en cooperación específica con los suministradores, deberán velar por que:

...

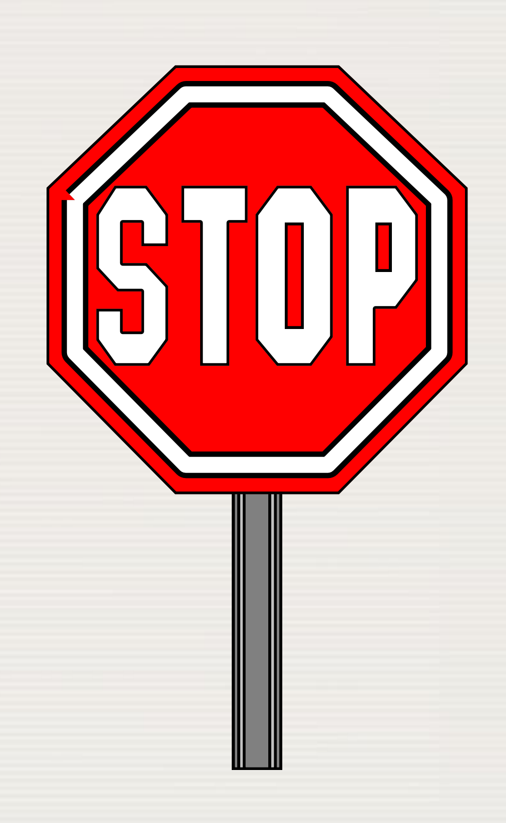
(e) las fuentes radiactivas para uso en teleterapia o en braquiterapia se construyan de forma que satisfagan la definición de fuente sellada;

(f) cuando proceda, se instale o se disponga de equipo de vigilancia radiológica que alerte sobre la existencia de una situación insólita en el empleo de los generadores de radiación y del equipo de terapia con radionucleidos.”



En la práctica de radioterapia...

- Este es un requisito de amplio alcance
- Por lo general resulta suficiente si las condiciones que afectan la correcta operación precisamente provocan que la unidad de tratamiento se haga inoperable…
- Entonces después se pueden buscar las CAUSAS…





Notas sobre los 'suministradores'

- Todas las citas de las NBS hasta ahora han incluido la frase "en cooperación específica con los suministradores"
- Esto subraya la necesidad de la estrecha colaboración que debe existir entre los fabricantes y los operadores de una instalación de radioterapia
- La colaboración es esencial respecto a:
  - Documentación
  - Servicio/mantenimiento
  - Entrenamiento

